



TÍTULO

CONSENTIMIENTO INFORMADO DOCTRINA DEL TRIBUNAL SUPREMO

AUTOR

PEDRO LORING MARTÍNEZ DE IRUJO

Tutora
Curso
ISBN
©
©
Fecha
documento

Esta edición electrónica ha sido realizada en 2013

Blanca Sillero Crovetto

Máster Universitario Propio en Valoración Médica del Daño Corporal

978-84-7993-929-8

Pedro Loring Martínez de Irujo

De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía

Curso 2012/2013



Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas

Usted es libre de:

- Copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra.

Bajo las condiciones siguientes:

- **Reconocimiento.** Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciador (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o apoyan el uso que hace de su obra).
- **No comercial.** No puede utilizar esta obra para fines comerciales.
- **Sin obras derivadas.** No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
- *Al reutilizar o distribuir la obra, tiene que dejar bien claro los términos de la licencia de esta obra.*
- *Alguna de estas condiciones puede no aplicarse si se obtiene el permiso del titular de los derechos de autor.*
- *Nada en esta licencia menoscaba o restringe los derechos morales del autor.*

Consentimiento Informado

Doctrina

del

Tribunal Supremo



Pedro Loring Martínez de Irujo

Índice

1) Introducción.....	3
2) Antecedentes históricos.....	3
3) Etapas.....	7
a) C. Voluntario	
b) C. Informado	
c) C. Válido	
d) C. Auténtico	
4) Legislación Española.....	8
5) Fundamentos.....	10
a) Éticos	
b) Médicos	
c) Legales	
6) Características.....	14
a) Titular	
b) Tiempo	
c) Forma	
d) Objeto	
7) Contenido y Límites.....	18
8) Consentimiento Desinformado.....	20
9) Desinformación y Responsabilidad.....	25
10) Conclusiones.....	30
11) Apéndice Legislativo.....	31
12) Sentencias.....	32
13) Referencias Bibliográficas.....	35

1) Introducción

El consentimiento informado (C.I.) es un acto de decisión voluntaria realizado por una persona competente por el cual acepta o rechaza las acciones diagnósticas o terapéuticas seguidas por sus médicos, fundada en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar. (1)

Se entiende entonces como un proceso de comunicación e información entre el profesional sanitario y el paciente. (2)

La Ley básica reguladora de la autonomía del paciente (Ley 41/2002) de 14 de Noviembre, define en su artículo 3º al C.I. como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud. (3)

La Ley, igualmente establece el derecho a la información sanitaria destacando la importancia a una información completa, que comprenda como mínimo la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Explica que la información tiene que ser comprensible, adecuada y al final se tenga la certeza de que se ha comprendido bien el mensaje. (3)

2) Antecedentes Históricos

Desde el inicio de los tiempos la tradición atribuyó al médico un papel de sacerdote que en relación con los dioses podía curar (culturas egipcia, griega y romana), solo Dios daba la sabiduría médica. (1)

Los resultados dependían de designios superiores a la razón humana.

El médico era el profesional cualificado, y su deber era hacer el bien al paciente, pero el bien que él determinase. El enfermo no es solo un incompetente físico, sino también moral, por ello debe ser ayudado por su médico en ambos aspectos. Este era el principio que gobernaba la ética de los médicos hipocráticos y que ha persistido a lo largo de los siglos hasta hace relativamente poco, basada en el principio de beneficencia. (2)

La obligación del médico era restablecer la salud, entendida como el orden natural perdido y el paciente tenía que colaborar. Todo lo que dificultara este objetivo, como la información excesiva, se tenía que evitar. (Todo para el enfermo pero sin el enfermo). (4)

A partir del s. XVII, con los iluministas (1620-1750) en contraposición al oscurantismo de la Edad Media y su fe en la razón hace que el comportamiento paternalista que había hasta entonces en la relación del médico con su paciente fuera cambiando paulatinamente hasta principios del S. XX. Sentaron la idea de la existencia de los derechos naturales, que son aquellas facultades intrínsecas al individuo, como el derecho a la vida, a la libertad, a la propiedad, etc., que nacen con la persona y que el estado no otorga sino que debe reconocer y garantizar. (1) (2)

La idea moderna del C.I. se vincula en su origen al derecho y no a la medicina, a principios del s. XX aparecieron los primeros casos de cuestionamiento profesional médico, basados en una serie de sentencias:

La primera sentencia acerca del C.I. tuvo lugar Inglaterra en 1767 con ocasión del caso Slater vs Baker & Stapleton. (El Sr. Slater demanda a los Dres. Baker y Stapleton, que al cambiar el vendaje de su pierna, refracturaron el callo de fractura mal consolidada y colocaron un aparato ortopédico en la pierna sin obtener el consentimiento del enfermo. El tribunal señaló: "es razonable que un paciente sea informado de lo que se le va a hacer, para que se arme de valor y se haga cargo de la situación, de modo que pueda afrontarla". (4) (5)

Posteriormente: Mohr vs Williams (1905), Pratt vs. Davis (1906) y Rolater vs. Strain (1913).

En 1914 en Nueva York caso Schloendorff vs Society of N.Y. Hospital, en una exploración meramente diagnóstica se extirpó un tumor de una paciente que había expresado específicamente que no quería ser operada.

En la sentencia el Juez Cardozo consideró: "todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención, sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños". (4)(8)

Durante la 1ª y 2ª Guerras y en especial después de los horrores cometidos en los campos de concentración nazis, realizando todo tipo de experimentos con seres humanos sin el menor consentimiento de éstos, se elabora a raíz del juicio de Núremberg, el Código de Núremberg de 1948 para enjuiciamiento de los médicos nazis. (2)

En ese mismo año (1948) la ONU proclama la declaración universal de los derechos humanos, entre los que figura el derecho a la salud.

Posteriormente en 1964 se promulgó en la Asamblea Médica Mundial la Declaración de Helsinki que orienta a los médicos en experimentos con seres humanos y resalta la importancia del consentimiento voluntario dentro de los protocolos de estudio.

La filosofía y la ética van recuperando su lugar dentro de un mundo con un imparable desarrollo tecnológico, apareciendo la Bioética (Potter 1971) como producto de la aplicación de la ética a los acontecimientos biológicos. (1)

Pero es en la segunda mitad del siglo XX cuando toma cuerpo definitivo el llamado «consentimiento informado», de nuevo a partir de resoluciones judiciales, pero coincidiendo con los movimientos reivindicación de los derechos civiles, entre los que se encuentran los derechos de los pacientes, recogidos en la primera Carta de Derechos de los Pacientes promulgada por la Asociación Médica Norteamericana (1973), y que vienen a ser especificaciones del derecho general de información y al consentimiento. (2)

El informe Belmont: En 1978, la Comisión publicó el documento "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación". Fue llamado Informe Belmont, por el Centro de Conferencias Belmont, donde la Comisión Nacional se reunió para delinear el primer informe. Establece los principios éticos fundamentales para ciertas investigaciones en seres humanos. Dichos principios han pasado a ser principios éticos generales de toda bioética: No maleficencia, Justicia, Autonomía y Beneficencia. (2) (13)

Las modificaciones sociales, políticas, económicas, legales y sanitarias generan una revolución intelectual, naciendo así el pensamiento

postmoderno. Los súbditos fueron ganando poco a poco el reconocimiento de ciudadanos. El principio ético que sustentaba estas ideas era el de autonomía, el individuo tenía capacidad moral para decidir libremente como gobernar su propia vida en todos los aspectos, mientras no interfiera en el proyecto vital de sus semejantes. Pero este reconocimiento como ciudadanos no llegó a la esfera sanitaria. La capacidad de tomar decisiones sobre uno mismo quedaba fuera de los hospitales. La práctica médica se enfrenta también a desafíos impensables hace pocos años, se desacraliza además la función mágico-pontifical de los médicos. (14) (16)

Posteriormente distintos documentos internacionales, entre los que se destaca el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y medicina (Convenio de Oviedo de 1997), han consolidado una nueva cultura en la relación médico-paciente basada en la autonomía de la persona para tomar decisiones en el contexto de la salud. Fue suscrito el día 4 de abril de 1997, y ha entrado en vigor en España el día 1 de enero de 2000).

El Convenio de Oviedo cuenta con escasamente 36 artículos, siendo de interés el art. 5º en el que se contiene el consentimiento en el ámbito sanitario. Se señala en dicho precepto que: *“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre los riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona puede retirar libremente su consentimiento”*. (7) (9)

Carta Europea de Derechos Humanos 2000. C 364/01.

Art. 3.2: “reconoce a toda persona el derecho a su integridad física y psíquica”, al disponer que “en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular el consentimiento libre e informado de la persona que se trate de acuerdo con las modalidades establecidas por la Ley”.

3) Etapas

El desarrollo del C.I., hasta adquirir las actuales características ha pasado por diversas etapas: (4) (8)

a) **“Consentimiento voluntario”**(1947) surge como consecuencia de los crímenes del Instituto Frankfurt para la Higiene Racial y de los campos de concentración de la Alemania nazi (el código de investigación de Nüremberg proclama: “el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”).

b) **“Consentimiento informado”** surge con el caso Salgo a finales de los 50. (Salgo vs Leland Stanford Jr. 1957): El juez Brody dictaminó: “Los médicos violan sus deberes con sus pacientes y se exponen a demandas si se ocultan hechos que son necesarios para formar la base de un Consentimiento Informado inteligente por el paciente respecto al tratamiento propuesto”. “El médico está obligado a obtener el consentimiento del enfermo y además informar adecuadamente al paciente antes de que se proceda a tomar una decisión”.

Fue la primera vez que se empleó la expresión “Consentimiento Informado”, dejando claro la adecuación de la información y la obligatoriedad de conseguir el consentimiento del paciente.

c) **“Consentimiento válido”**, Esta etapa se inició con la opinión de Culver y Gert quienes analizan en detalle el aspecto relativo a la competencia del paciente. Ch.Culver y B. Gert en su libro *Philosophy in Medicine* (1982) definen la incompetencia como: “cuando una persona es incompetente para hacer algo (consentimiento para aceptar o rehusar un tratamiento, y la habilidad requerida para ello sería entender y apreciar la información relevante) y la incapacidad para hacerlo no es por discapacidad física, los autores mantienen que en ciertos casos está justificado el socavar a un paciente competente, que entiende y aprecia la información, pero toma decisiones irracionales.

Por lo que “La obtención del C.I. puede ser formalmente correcta y además se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede no ser válido porque interfieran en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa”.

Los autores en su libro *Bioethics A Return to Fundamentals* (1997) definen la competencia en tomar decisiones medicas como “la capacidad de tomar decisiones racionales, introduciendo la idea de racionalidad dentro de la competencia, cuando un paciente toma una decisión irracional, es probablemente un incompetente, cuando la decisiones irracionales son graves y persistentes, indican que la persona es incompetente para tomar esas decisiones”. (4) (5) (8) (17)

- d) **“Consentimiento auténtico”** se caracteriza por la decisión autentica del paciente, entendiendo como tal la que se encuentra plenamente de acuerdo con el sistema de valores del individuo. Caso Nancy Cruzan (1990) (5)

Hasta 1960 en EEUU y 1980 en España, la relación médico-paciente estuvo regulada por el principio paternalista de beneficencia, el consentimiento del enfermo era irrelevante, cambiando, como hemos visto, a golpe de sentencias judiciales.

4) Legislación Española

El derecho español se ha incorporado rápidamente al conjunto de problemas que plantea el deber de información de los profesionales sanitarios. (9)

A) Constitución Española (1978)

El derecho a la salud se encuentra directamente relacionado con el derecho a la vida, consagrado en el art. 15.1 de la Constitución, dentro de los Derechos Fundamentales y de las Libertades Públicas, junto a la integridad física y moral. Su redacción literal afirma: “Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes”.

En la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su art. 10.1, pero sobre todo en la libertad de que se ocupa el art- 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias(art. 9.2).

B) **Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social**, aprobado por Orden Ministerial de 7 de julio de 1972. En esta norma se decía que los enfermos tenían derecho a autorizar, bien directamente o a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad.(Art. 148.4).

C) **Real Decreto 2082/1978**, de 25 de agosto. En su Anexo recoge una serie de garantías para los usuarios de centros hospitalarios y que era una verdadera Carta de Derechos del Paciente. Pero fue declarado nulo por el Tribunal Supremo por defecto de forma (falta del preceptivo dictamen del Consejo de Estado).

D) **La Ley 30/1979** de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos, al referirse al donante vivo fue la primera normativa española que recogía el derecho del paciente a recibir información y dar un consentimiento válido

E) En 1984, y como instrumento básico del Plan de Humanización de los Hospitales del Instituto Nacional de la Salud, se dio a conocer la **Carta de los Derechos y Deberes del paciente**. En su artículo 4 se recogía lo que después se legisló en el Artículo 10 de la LGS.

F) La **Ley General de Sanidad**,(Ley 15/1986 de 25 de Abril), en sus artículos 9, 10 y 11 describe los derechos y deberes de los usuarios, según el mandato constitucional del artículo 43. La Ley 41/2002 derogaría la mayor parte de estos artículos de la LGS y los redactaría de acuerdo al Convenio de Oviedo.

G) **Ley 41 / 2002** de 14 de Noviembre (**Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**), específica para la regulación de los derechos y obligaciones del paciente en materia de información y

documentación clínica consolidándose así un nuevo concepto de la relación médico-paciente: La autonomía de la persona para tomar decisiones.

Esta Ley, que entró en vigor el 15 de Mayo de 2003, desarrolla cuestiones que la LGS trataba de manera insuficiente: la información, el consentimiento o la historia clínica y como dice Galán Cortés la desafortunada redacción del artículo 10.5 de la LGS ha generado múltiples discusiones y discrepancias entre los médicos. (Art. 10.5 LGS: “a que se de en términos comprensibles, a él a sus “familiares o allegados” información “completa” y continuada, verbal o escrita sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas del tratamiento”). (4)

Con relación a ésta Ley algunas CCAA han legislado en esta materia, por ejemplo en Andalucía la Ley 5 / 2003 de 9 de octubre de Declaración Vital Anticipada. (10)

Ley 9/2007 de 22 de Octubre. Instrucciones sobre el C.I. Junta de Andalucía. (11)

Como refiere García Ortega en su artículo de la Rev. Esp. Salud Pública v.78 n.4 (2004): “La Ley no debió dejar en manos de la CCAA el procedimiento para formalizar las instrucciones previas ya que por la falta de uniformidad actual, documentos realizados y válidos en una comunidad pueden ser nulos en otra”.

5) Fundamentos

a) Fundamentos Éticos

El consentimiento informado es unimperativo ético. Todos los individuos son, mientras no se demuestre lo contrario, agentes morales autónomos, capacitados para tomar decisiones, según su propia valoración sobre lo que es bueno y malo.

Los códigos de ética profesional velan por el derecho a la privacidad, a la confidencialidad, la autodeterminación y la autonomía de las personas.

Los fundamentos éticos del consentimiento informado son tomados de la ética kantiana cuya tesis central es tratar la persona como un fin y no como un medio. Sus principales elementos son: autonomía, dignidad, respeto, y

derecho. Este principio resguarda un derecho humano esencial: la libertad de elección personal, que apareció inicialmente, para decidir sobre el culto religioso, luego se extiende a lo civil, a lo político y más tarde a la salud y al cuerpo.

La Bioética es una disciplina que integra el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la atención de la salud en tanto que dicha conducta es examinada a la luz de principios y valores morales. (1)

T. Beauchamp y J. Childress en su libro “Principios de ética biomédica” (2009), aceptan cuatro principios íntimamente relacionados: No Maleficencia, Justicia, Autonomía y Beneficencia, como punto de partida de la ética biomédica, aunque no eran específicos de la bioética pudiéndose aplicar también a la Moral Común. El objetivo de la acción médica es el alivio y a través de su *primum non nocere*, la medicina define el principio de No Maleficencia. Debe evitarse daño físico, psíquico o moral.

La obligación de optar por conductas encaminadas a lograr el alivio del paciente, y procurar que las personas realicen su propio proyecto de vida, expresa el principio de Beneficencia.

El principio de Autonomía reconoce la individualidad del paciente. Debe respetar que las personas gestionen su propia vida y tomen decisiones respecto a su salud y su enfermedad.

El principio de Justicia fundamenta la pretensión de que se brinden a todos los individuos las mismas oportunidades de lograr la atención médica que necesitan. (1) (5)

Con los principios de la Bioética contenidos en la obra de Beauchamp y Childress, se enriquece el contenido del informe Belmont, no solo porque se establece abiertamente el principio de autonomía junto al de beneficencia, no-maleficencia y justicia, sino también, porque estos principios no están referidos exclusivamente al ámbito de la investigación científica sino también, al de la relación clínica que se da en el escenario de la salud pública. (5)

El fundamento ético del C.I. consiste en la articulación correcta de estos cuatro principios de la bioética moderna. (21)

b) Fundamentos Médicos

En el breve tratado hipocrático titulado *Sobre la decencia*, un pequeño manual de preceptiva ética técnica del médico, puede leerse “el médico debe estar muy pendiente de sí mismo sin exhibir demasiado su persona ni dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias”.

En la consulta médica se establece una relación interpersonal única entre dos seres humanos en trance, uno de enfermedad y el otro de prueba y deseo de servir. A partir del diálogo, que desde Hipócrates, tiene carácter confidencial el médico y paciente intercambian opiniones. La revelación de información al paciente es obligación del médico y debe incluir el relato de la historia natural de la enfermedad, las acciones propuestas, alternativas terapéuticas y los riesgos correspondientes. Así se habilita el ejercicio de autonomía por parte de ambos. (1)

El formato de consentimiento informado, se origina en el área de la relación médico-paciente, para contrarrestar las demandas y reclamaciones de los pacientes ante las negligencias médicas; sin embargo, el surgimiento de los derechos humanos y los derechos de los pacientes ha dado otra perspectiva a esta visión. Siempre va a salvaguardar los derechos del paciente, pero desde un marco totalmente ético y no jurídico. (20)

La firma de un documento que detalla la información compartida y la decisión concertada constituye un epílogo lógico y deseable aunque no indispensable.

La escasa relación entre médicos y pacientes, el trabajo a destajo, el desmerecimiento del interrogatorio y el examen clínico en favor de la tecnología, subrayan la necesidad de recuperar la relación del médico con su paciente. (1)

El C.I. tiene una doble vertiente, por una parte es un derecho del paciente y una exigencia ética y legal para el médico. (4) (20)

c) Fundamentos Legales

La STS 1ª, 12-1-01 (RJ 2001/3) y STS 1ª, 11-5-01 (RJ 2001/6197) otorgan al C.I. carácter de derecho fundamental para los pacientes. (5) (6) (12) (28). “El consentimiento constituye un derecho humano fundamental, precisamente uno de las últimas aportaciones realizadas en la teoría de los Derechos Humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derecho a la vida, la integridad física y a la libertad de conciencia”.

Por esta razón tiene un marcado carácter jurídico y su omisión puede acarrear responsabilidades para el personal médico.

La experiencia demuestra que el tema de la información se ha entendido sólo como un requisito legal, como una posible defensa de la actuación del médico, pero no como un derecho del paciente y como una parte integrante de la *lexartis*.

En la Ley básica (Ley 41/2002) se establece que la información es un derecho. Art. 4.3: “los profesionales que atienden al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento concreto también serán responsables de informarle. (Este es el origen de la implantación de las consultas de pre-anestesia).

Este derecho de información comprende como mínimo: La finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias, y además la información proporcionada tiene que ser verdadera, comprensible y adecuada.

En este sentido hay abundante jurisprudencia con las STS: “tal información comprenderá, para no incurrir en responsabilidad, el diagnóstico de la enfermedad o lesión que se padece, el pronóstico que de su tratamiento pueda esperarse y los riesgos del mismo”.

(STS, 1ª de 27-4-01. EDJ 2001, 6466) y (STS, 1ª de 8-9-03. EDJ 2003/92643).

6) Características (Titular, Tiempo, Forma, Objeto)

Hay cuatro condiciones básicas para que las decisiones sean tomadas en forma racional, razonable y con responsabilidad:

- 1) Información. La entrega de información es necesaria pero no suficiente, pues dentro de los elementos críticos para obtener consentimiento informado verdadero se incluye asegurar la habilidad del paciente para entender la decisión; y asegurar la comprensión del paciente de la información médica.
- 2) Voluntariedad. La voluntariedad representa el respeto por la autonomía de las personas.
- 3) Capacidad para consentir (competencia). La competencia es entendida como la capacidad física, mental y moral que tiene una persona para comprender la situación que enfrenta, y las consecuencias que esta podría generarle, tomando y fundamentando una decisión o elección basada en sus valores y preferencias de vida. (Consentimiento válido). (8) (21)
- 4) Comprensión.

El objetivo principal del proceso del consentimiento informado es la protección de la libertad de elección del individuo, respetar su autonomía y proteger su condición como un ser humano que se respeta a sí mismo. Asegurar y garantizar una información adecuada, que permita participar al paciente en la toma de decisiones que le afecten. Secundariamente, respaldar la actuación de los profesionales haciéndoles compartir el proceso de la toma de decisiones con el paciente y su familia.

El deber de información, corresponde al médico responsable garantizar este derecho del paciente, así como, a los profesionales sanitarios que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto. (3) (5) (7) (8)

a) Titular

El sujeto titular del derecho a recibir la información será siempre aquella persona que vaya a someterse a una intervención sanitaria, sea del tipo que sea, pudiendo ser ésta de índole preventivo, curativo, terapéutico, rehabilitador, asistencial, o de investigación.

Es evidente que es el propio paciente quien debe consentir la actuación médica, siempre y cuando su capacidad natural de juicio y discernimiento se lo permita. En este sentido la LAP en su art. 5 dice:

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.
2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.
3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho. (4) (6) (12)

b) Tiempo

La Ley señala que la información al paciente tiene por finalidad ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad. (22)

El consentimiento del paciente debe prestarse antes del acto médico que se pretende llevar a efecto y ha de subsistir a lo largo de todo el tratamiento, de tal forma que pueda ser modificado durante el proceso terapéutico. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

el médico deberá informar al paciente de todos los cambios que se vayan produciendo en la información inicial, la evolución del tratamiento y las decisiones que se toman al respecto, por ello, la obligación o el deber del

médico se califica como una obligación de trato sucesivo, de ejecución continuada, que subsiste durante todo el tiempo que dure el tratamiento. (4)

c) Forma

El consentimiento se puede expresar de varias formas. El paciente puede dar a entender su consentimiento mediante actos voluntarios, expresar su consentimiento en forma oral o firmando un formulario de consentimiento. Es necesario que el documento en que se presta el consentimiento por el paciente no constituya un simple documento de C.I. genérico, sino que se adecue a las necesarias exigencias de concreción en cuanto a la específica intervención quirúrgica a la que va a ser sometido. (22)

La (LGS art. 10.6) exigía el “consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención”.

Existen cantidad de actuaciones en medicina como tratamientos farmacológicos, Rx., colocación de vendajes, Inyección antitetánica, etc. Que es la falta de oposición del paciente la que determina su asentimiento.

El C.I. se prestará verbalmente como regla general, sin embargo la Ley exige que se preste por escrito para cada uno de los siguientes supuestos:

- a) Intervención quirúrgica
- b) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores
- c) Aplicación de procedimientos que supongan riesgos de notoria repercusión negativa sobre la salud del paciente.

La exigencia de la constancia escrita de la información tiene, según la Jurisprudencia, un mero valor ad probationem **(STS, 1ª, 2-7-2002, RJ 2002/5514), (STS, 1ª, 29-9-2005, EDJ 2005/149422), (SSTS 2-10-97, 26-1 y 10-11 de 1998)** recayendo la carga de la prueba de la información, sobre el médico. **(STS, 1ª, 2-7-2002, RJ 2002/5514).** (4) (6) (12) (22) (23) (24)

El TS sostiene que en ausencia de prueba escrita se invierte la carga de la prueba de acuerdo con el principio de facilidad probatoria que actualmente recoge el art. 217.7 de la Ley 1/2000 (LEC) de 7 de Enero.

STS 3ª, 29-6-10 EDJ 2010//140122, STS 3ª, 16-1-07, EDJ2007/1983, STS 3ª, 18-6-12 EDJ 2012/133284.

Se declara cumplido el deber de informar al paciente con carácter previo a la intervención, realizado verbalmente y no por escrito. **(STS de 21-1-09. EDJ 2/2009).**

d) Objeto

El objeto del C.I. lo constituye el tratamiento médico-quirúrgico ajustado a la *lex artis ad hoc* y con los riesgos que le son inherentes, pero no comprende el resultado, que es aleatorio.

Se concreta a la específica intervención de que se trate. La A.N. ha condenado a la Administración por la actuación incorrecta de un facultativo que extirpó un tumor sin consentimiento del enfermo, cuando era sometido a una operación de hernia **(A.N. Sala de lo Contencioso-Administrativo, recurso nº 239/00).** (4)

STS 3ª, 13-11-12 rec. 5283/2011. (Cateterismo-Cardioversión-Isquemia cerebral-Secuelas). El TS estima el recurso contencioso-administrativo contra el TSJ Asturias, anula la sentencia impugnada acogiendo en parte el recurso declarando el derecho de la recurrente a ser indemnizada por el Sº de Salud del Principado en 60.000€ más sus intereses legales, por ausencia del C.I. para la segunda prueba, probándose además, la relación causal entre la cardioversión no consentida con el resultado dañoso.

La Ley señala que la información al paciente tiene por objeto ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad, en este sentido la **Sala 1ª de 17-10-2000 (EDJ 2000, 35364)** señaló que la finalidad de tal información era iluminar al enfermo para que pueda escoger con libertad dentro de las opciones posibles. **La STS 12-1-2001 (EDJ 2001/6)** señala: “ciertamente que la iluminación y esclarecimiento, a través de la información del médico para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto

e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo”.

Cuanto más peligrosa y novedosa sea una intervención, más amplia debe ser la información que se facilite al paciente.

El paciente tiene que saber lo que consiente y conocer los efectos secundarios y eventuales alternativas.

Tanto si se trata de medicina curativa como medicina voluntaria, se exige el C.I. con carácter previo a cualquier intervención o actuación médica, el alcance de la información debe ser mucho mayor para la medicina voluntaria para que esté en condiciones de calibrar si le conviene o no someterse a una actuación que no es estrictamente necesaria para su salud. (6) (9) (12)

7) Contenido y Límites

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, ha valorado las opciones propias del caso. La LAP establece en su Art. 4.1 la información mínima: “la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”.

STS, 1ª, 27-4-2001 (RJ 2001/6891): “la información habrá de ser exhaustiva, comprensible, suficiente, correcta, veraz y leal”.

STS, 3ª, 4-4-200 (RJ 2000/3258): “la información ha de ser realizada de forma clara y comprensible para el enfermo o sus familiares que deban prestar el C.I. en su representación”.

En casos de una información desproporcionada o en términos incomprensibles, la información puede ser perjudicial. (6) (12)

STS, 3ª, 3-10-2000, (RJ 2000/7799).

Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud. (Art. 8.4).

El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento. (Art. 8.5)

El C.I. está formado por dos elementos por una parte la información adecuada suministrada por el facultativo al paciente con antelación suficiente y, por otra el consentimiento de éste a la actuación médica.

Aunque la Ley no establece ningún plazo específico, la información previa al consentimiento se le tiene que facilitar al paciente con una antelación suficiente para que pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. (6) (12)

Existen varias excepciones al principio de C.I.:

- a) Incapacidad producida por minoría de edad, disminución de la conciencia o déficit cognitivo.
- b) La obligación de informar ciertas enfermedades, aunque el paciente no lo consienta, cuando ponen en peligro la salud o la vida de otras personas.
- c) El imperativo legal en el caso de enfermedades de notificación obligatoria ante la autoridad sanitaria. (Art. 9.2 a).
- d) La necesidad de actuar sin mediar consentimiento en casos de riesgo inmediato y grave. (Art. 9.2 b)
- e) La renuncia del paciente a la información.(Art. 9.1).

Aun cuando la Ley no lo dice expresamente, se infiere que también los menores de 16 a. podrán consentir siempre que tengan capacidad de comprender y querer. (28)

STC 154/2002 de 18 de julio: Menor, 13 a., Testigos de Jehová, padres autores de comisión por omisión de la muerte de su hijo. Necesidad de transfusión.

La **STS, 2ª, 23-7-2003 (EDJ 2003/80469)** nos recuerda además que el deber de informar el médico-sanitario tiene las siguientes excepciones:

- 1) Cuando los riesgos son conocidos por el paciente
- 2) Cuando pueda perjudicar al mismo paciente (estado de necesidad o privilegio terapéutico)(Art. 5.4 LAP)
p.e. Esquizofrénico diagnosticado de cáncer
Caso Canterbury vs Spence (1972) (5) (22) (23)

3) Cuando se den situaciones de urgencia

El médico tiene un privilegio terapéutico que le capacita para ocultar la información al paciente respecto a los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido en el caso en que fuera evidente que en reconocimiento médico por un profesional juicioso demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente.

El privilegio terapéutico es una creación de la legislación norteamericana y se define como la facultad que tiene el médico de no informar a un paciente que por la profunda tensión que le ocasiona el padecimiento que lo afecta, y no tiene, a criterio médico, la capacidad de enfrentarse al diagnóstico, tratamiento o práctica diagnóstica, sin detrimento de su salud.

8) Consentimiento Desinformado

Los defectos en la información dan lugar a consentimiento viciado, también llamado Consentimiento Desinformado. Es un consentimiento prestado sin conocimiento de causa y por lo tanto ineficaz. (6) (12) (22)

Hay que hacer referencia al argumento a veces esgrimido por los profesionales o la administración sanitaria para explicar la información insuficiente o sin el previo C.I. por no existir alternativa alguna al tratamiento, en todo caso siempre existe la alternativa de la negativa a la intervención o tratamiento propuestos y la decisión entre ambas debe de ser sólo del paciente sobre la base de la necesaria información. (28)

La omisión de un consentimiento previo y suficientemente informado acerca de los riesgos inherentes a la intervención, determina la asunción de los riesgos por el facultativo y, con ella, su responsabilidad por los daños en que pudiera materializarse.

(STS, 1ª, 26-9-2000, RJ 2000/8126) y (STS, 1ª, 7-3-2000, RJ 2000/1508).

STS, 1ª, 8-9-2003 (EDJ 2003/92643): a juicio del TS *la falta de información obligatoria atribuible al facultativo comporta una responsabilidad pese a que la operación se practicara conforme a la lexartis y esta circunstancia se traduce en una indemnización que responda a la privación del derecho a ser informado del paciente y de las posibilidades que podría tener en relación con la intervención que se le debía practicar. Se condenó al demandado (Facultativo) a pagar 6.500€ a la demandante.*

STS, 1ª, 2-7-2002, (RJ 2002/5514), Vasectomía-hemorragia-hematoma-orquitis-atrofia testicular. *“Estas complicaciones que son frecuentes en el protocolo profesional no fueron objeto de información al paciente”. Para el TS “la información proporcionada no fue la oportuna y razonable en relación con la intervención, pues no se pusieron de relieve los eventuales riesgos, posibles e incluso frecuentes, para poder ser valorados por el paciente y con base en tal conocimiento prestar su consentimiento o desistir de la operación, y ello era tanto más relevante si se tiene en cuenta, que se trataba de una I.Q. de medicina voluntaria en la que la libertad de opción por parte del paciente es evidentemente superior a la que tienen los pacientes sometidos a la medicina necesaria o curativa”. Señala que “se infringe el deber de información médica, de tal modo que el consentimiento obtenido para la operación no estaba debidamente informado, por lo que el paciente no pudo ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria que tiene su fundamento en la dignidad de la persona (art. 10 de la Constitución)”. Aunque no existe nexo de causalidad entre el resultado dañoso y la ausencia de la debida información acerca de este posible riesgo, ésta falta de información resulta relevante a la hora de prestar el consentimiento, pues, “el riesgo de complicación tiene entidad suficiente para considerar seriamente la decisión de no someterse a la operación”. Por ello, en la medida en que la deficiente información podía haber condicionado el consentimiento, la autorización de alguno de los posibles riesgos de esta intervención da lugar a la responsabilidad de indemnizar, con independencia de que no se haya probado negligencia médica ni en la intervención ni en el postoperatorio”.*

La STS, 3ª, 4 abril 2000 (RJ 2000/3258), en un supuesto en el que un menor sufrió una paraplejia como consecuencia de una intervención quirúrgica, en la que no consta fueran informados sus padres de los

riesgos de la intervención, declara que “al omitir el consentimiento informado, se privó a los representantes del menor de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraerse a la operación evitando los riesgos y de asegurarse y reafirmarse en la necesidad de la intervención quirúrgica y se imposibilitó al paciente y a sus familiares para tener el debido conocimiento de dichos riesgos en el momento de someterse a la intervención”. El tribunal declara esta situación relevante desde el punto de vista del principio de la autonomía personal, “que exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación en que se halla, que no se la sustituya sin justificación en el acto de tomar las decisiones que le corresponden y que se le permita adoptar medidas de prevención en todo orden con que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud”. El Tribunal advierte que esta situación de inconsciencia derivada de la falta de información, aunque no constituye la causa del resultado, supone en sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención. (6) (12)

STS 3ª, 9-10-12 (2012/6519):

“La vulneración del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de dicha Lex artis. Forma parte de toda actuación asistencial constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los profesionales médicos, antes con la Ley 14/1986 General de Sanidad, y ahora, con mayor precisión con la Ley 41/1992, de 14 de noviembre, de la autonomía del paciente, que constituye el marco normativo actual, en la que se contempla como derecho básico a la dignidad de la persona y autonomía de su voluntad.

Su exigencia debe considerarse con independencia del cumplimiento del deber de que la intervención en sí misma se desarrolle con sujeción a la Lex artis (STS. 19 de noviembre de 2007) pues una cosa es que la actuación sanitaria se lleve a cabo con absoluta corrección y otra distinta que la reprochabilidad pueda basarse en la no intervención de un consentimiento del paciente o sus familiares debidamente informado por el médico.

El artº 8 de la Ley 41/2002 exige que el consentimiento se presente por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa para la salud del paciente.

El artº 3 define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus

facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Debe señalarse que el deber de información resulta inexcusable en las actuaciones en las que exista un determinado porcentaje de posibilidades de resultado lesivo, como parece ser que ocurría en el caso examinado en este recurso: de sumamente compleja y laboriosa y de importantes riesgos potenciales, calificaba la intervención la Inspección Médica y el perito judicial señala en su informe que es una cirugía laboriosa e importante, aunque considera que el riesgo de lesión medular no es elevado.

Es evidente que en este caso no se ha evidenciado el documento escrito del consentimiento informado, aunque pudiera haber existido, y no se ha acreditado la existencia de una información adecuada a la cirugía que comprendiera los graves riesgos que la intervención llevaba consigo.

Por otro lado, de los medios probatorios existentes en el recurso, esta Sección no puede llegar a la conclusión de que en los propios actos médicos de las dos primeras cirugías, y también en las restantes, se produjera una mala praxis.”

“Pero sí resulta evidente que se ha producido un daño al paciente, de modo que la lesión causada por un riesgo inherente a la intervención deviene en antijurídica, y que por no haber mediado la información al paciente, este debe ser indemnizado, indemnización que debe atender a retribuir el daño moral causado al paciente precisamente por la pérdida de oportunidad del derecho del paciente a decidir lo que crea más oportuno en orden a la actuación médica”.

“Con toda la dificultad que una valoración de este tipo tiene al no haber parámetros objetivos a los que ajustarse, siendo inevitable la subjetividad - como han dicho diversas sentencias del Tribunal Supremo: SSTs. 20-7-1996 21-4-1998 y 13-7-2002 - esta Sección considera razonable la condena a la Administración demandada a pagar al recurrente la cantidad de 300.000 euros, lo que supone la estimación parcial de la demanda”.

“En supuestos de inexistencia o insuficiencia de consentimiento informado, hemos fijado indemnizaciones que fluctúan entre los 30.000 y los 60.000 euros, y confirmado indemnizaciones mayores otorgadas por las Salas de instancia en función de las circunstancias del caso concreto. En este sentido la parte recurrida cita la sentencia de 21 de marzo de 2007 (recurso 7394/2002). En todo caso las cuantías obedecen a la casuística, en función de las consecuencias lesivas. En el presente caso se fija la cuantía en 300.000,- euros, que la Sala entiende proporcionada a la

entidad de las lesiones sufridas. Recoge la sentencia que el paciente quedó paraparético a partir de la primera intervención, donde se hizo monitorización intraoperatoria, y se realizó la segunda intervención con este déficit, empeorando la lesión medular con la infección. Entidad de las lesiones y edad del paciente (19 años), relacionadas con la falta de consentimiento que, entendemos, debe llevar a confirmar la indemnización concedida. Apreciamos, en definitiva, que ésta es proporcional por las secuelas padecidas, la pérdida de oportunidad que refleja la sentencia y en función del riesgo que afrontó el paciente, sin la debida información constatada”.

STS 3ª, 2-10-12 (2012/6186): Tumoración poplítea-Biopsia (insuficiente)-Intervención- complicaciones vasculares-Trombosis arterial-By-pass-Afectación neuropática del pie (peroneo y sural).

Motivo del recurso: No se informó de los riesgos ni de la existencia de otros tratamientos.

La doctrina Jurisprudencial ha ordenado indemnizar en la totalidad de los daños sufridos como consecuencia de la falta de información o información deficiente, incluso veces ha ordenado indemnizar por los daños físicos más el daño moral.

La aceptación de la inexistencia del C. I. otorga el derecho a la indemnización no por las consecuencias derivadas del acto quirúrgico, sino porque se desconoció un derecho del enfermo irrenunciable a decidir por sí, si quería o no asumir los riesgos inherentes a la intervención a la que iba ser sometido.

“El deber de indemnizar el daño moral que comporta la falta de C.I. en ningún caso ser confundido ni asimilado con la indemnización de los perjuicios derivados del acto quirúrgico”.

Aunque resulta claro que el incumplimiento de este deber de información vulnera la *lex artis*, lo que no lo resulta tanto es que este incumplimiento genere por sí solo un derecho a una indemnización.

Si la falta de información no vició el consentimiento, el incumplimiento de este deber de información no constituirá causa del daño corporal sufrido con la intervención, y no justificará la responsabilidad de indemnizar.

Como señala el profesor DE ÁNGEL, “el daño experimentado por el paciente no tiene por qué ser el daño indemnizable por el médico”.

Por otra parte, la existencia de C.I. no obliga al paciente a asumir cualesquiera riesgos derivados de una prestación asistencial inadecuada **(STS ,1ª, 10-10-2000, RJ 2000/7804 y 7-6-2001, RJ 2001/4198).** (4) (22)

El paciente deberá disponer, en suma, de un balance equilibrado de riesgos y beneficios de la terapias existentes, para poder tomar su decisión personal al respecto; y ello, en modo alguno, puede conducir a una información disuasoria (“Consentimiento Asustado”).

9) Desinformación y Responsabilidad

Desde el ámbito civil y administrativo, la jurisprudencia ha señalado que en los casos de ausencia o deficiente información asistencial se priva al paciente del derecho a obtener la información previa al consentimiento y a decidir de acuerdo con sus propios intereses, en estos casos el facultativo y el centro sanitario incurrirán en responsabilidad civil o patrimonial.

Desde el punto de vista Penal, el consentimiento exime de pena en tanto que los resultados que deriven de la intervención queden comprendidos en el ámbito de los riesgos respecto a los que el paciente consintió. En los casos en que la actuación médica sea incorrecta, el consentimiento no exime de responsabilidad. (28)

Tampoco existe en el Código Español calificación por ausencia o vicios de C.I., solo castiga en determinadas actuaciones médicas realizadas sin el C.I. (Art. 144 y 161.1).

En el caso de que el acto médico ha cumplido con las reglas de la lexartis solo podría tener relevancia penal una actividad facultativa que fuera malversadora de la libertad del paciente.

(SAP Valladolid 14-10-03): extirpación miomas, el ginecólogo vio una patología más extensa- Histerectomía.

Sentencia: *“Quedó probado que la decisión tomada fue la más favorable para la vida de la paciente, conforme a la lexartis, lo que, según el Tribunal, excluye la responsabilidad por lesiones”.*

Procede la calificación por lesiones en dos casos:

- a) Allí donde, pese a estar aconsejada la terapia o intervención, no pueda decirse estrictamente que se trate de una actividad curativa o motivada por una patología previa. **(STS 26-10-95):** Condenó a un

médico por lesiones. Cesarea-ligadura trompas indicada-pero sin C.I.

- b) Cuando exista error o imprudencia por parte del profesional que determine que la actuación médica proyectada inicialmente con finalidad curativa, pierda tal carácter. **(STS 26-2-01)**: Condenó por delito de lesiones a todo el equipo médico que realizó una intervención en rodilla izquierda en vez de la derecha. (28)

Aunque no se discute la existencia de esta obligación, si analizamos las resoluciones dictadas por falta de consentimiento informado nos encontramos con posturas dispares donde unas veces se considera las consecuencias dañosas sufridas por el paciente, otras no; unas veces se indemniza el daño físico, otras el daño moral; en ocasiones, se declara la responsabilidad del médico por los riesgos propios de la intervención correctamente realizada, en otras no. (25)

Para aclarar este panorama, debemos partir de una premisa básica: la obligación de información que incumbe al médico es independiente de la obligación de desplegar una adecuada técnica en la intervención diagnóstica o terapéutica realizada. Nos encontramos ante dos obligaciones distintas: la de información y la de diligente intervención técnica, cuyo incumplimiento genera también distintas consecuencias.

La falta de información, puede ser constitutiva de distintas responsabilidades imputables al médico, en función de si se producen o no daños.

Lo determinante a la hora de atribuir o no responsabilidad de indemnizar el daño ocasionado con la intervención quirúrgica, en el supuesto de estar en presencia de una actuación diligente pero con ausencia de consentimiento informado, radicaba en la relación de causalidad. El daño sufrido había sido consiguiente a la intervención médica, de forma que sin ella, no se hubiera producido, aplicando la teoría de la equivalencia de condiciones.

De este modo habrá que hacer un juicio hipotético para dilucidar si el paciente, de haber conocido antes de la actuación médica el riesgo que sufría, si hubiera prestado o no su consentimiento, y por tanto si se hubiera realizado la intervención, y consiguientemente sino se hubiera generado el daño.

El TS señala que aunque la falta de consentimiento informado constituye ya de por sí una mala praxis ad hoc, ésta no puede por sí misma dar lugar a

la responsabilidad patrimonial si del acto médico no se deriva daño alguno para el paciente. (23) (24) . **STS, 4ª, 13-11-12 (EDJ 2012/5283)**

La falta de información, no es per se y en todo caso una automática infracción de la lex artis, puesto que esa información debe ser con la extensión y alcance adecuada de forma que sea inteligible, clara y adaptada a la posibilidad del paciente para entender y conocer los extremos de la asistencia que se le va a prestar. Por tanto no puede ser ilimitada o infinita, a riesgo de impedir actuaciones médicas que beneficien al enfermo. Esta información previa es distinta al resultado, lo que parece lógico, puesto que éste puede no ser el esperado objetivamente, puesto que estamos ante una obligación de medios y no de resultados. **STS 3ª, 20-11-12 7395/2012**

La falta de información por parte de los profesionales implicados carece de consecuencias si el paciente ha adquirido por otras vías los datos necesarios (**STS 18-5-06**), o cuando el paciente por su actividad profesional tiene ya conocimiento de la información correspondiente (**STS 10-2-04**). (28)

Tras la mala praxis del médico que no suministra información o lo hace defectuosamente (por escrito o sin el alcance preciso), se necesita valorar la reparación del daño ocasionado al paciente: ¿qué daños deben ser indemnizados? Se plantean dos soluciones alternativas:

- (a) Una posición resarcitoria mediante la que el médico resarciera la totalidad del daño.
- (b) Una posición reparadora por la que se indemnizaría únicamente el daño emergente y el daño moral (o daño derivado de «la pérdida de la oportunidad de elección»), al no ser posible establecer si el paciente conociendo esa información hubiera otorgado o no el consentimiento.

En la práctica, han sido ya muchas las sentencias dictadas por falta de consentimiento informado que han adoptado uno u otro criterio, siendo normalmente las resoluciones en vía civil las que se inclinan más por la posición resarcitoria por la totalidad del daño, en la que se indemniza en el 100% de la valoración dada a las lesiones sufridas, mientras que las sentencias dictadas en la jurisdicción contencioso-administrativa han venido optando por la reparación del daño moral por pérdida de

oportunidad, indemnizando en un porcentaje (entre el 15 y el 50%) sobre la valoración de las lesiones sufridas. (23) (24)

No obstante, un defecto en la prestación del consentimiento no genera responsabilidad en todo caso. La declaración de responsabilidad patrimonial (art. 139,1 Ley 30/1992, de 26 noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común EDL 1992/17271) requiere que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado (STS de 13 julio 2007, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 6ª, rec. 6354/2002 EDJ 2007/92386). (21) (22) (25)

De existir daño será preciso demostrar relación causal entre la falta de consentimiento y el daño. STS 3ª, 16-5-05 y SAN 9-5-01 Sala contencioso-administrativo, sección 4ª. (26)

En la actualidad la Sala reafirma que "ha evolucionado en esa cuestión del defecto u omisión del consentimiento informado desde una postura que lo reputaba en sí mismo constitutivo de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y por tanto indemnizable (así, en la Sentencia de 4 abril 2000 EDJ 2000/9963), a otra que afirma como regla o principio que la mera falta o ausencia de aquél no es indemnizable si no concurre el elemento del daño antijurídico (así, entre otras, las Sentencias de 26 marzo 2002 EDJ 2002/15243 , 26 febrero 2004 EDJ 2004/7534 , 14 diciembre 2005 EDJ 2005/289144 , 23 febrero 2007 EDJ 2007/10592 , 1 febrero EDJ 2008/17250 y 19 junio 2008 EDJ 2008/97603 , o las de nuestra Sala Primera, de lo Civil, de 23 octubre 2008 EDJ 2008/190074 y 30 junio 2009 EDJ 2009/158045)" (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 4ª, Sentencia de 24 febrero 2010, rec. 2302/2008 EDJ 2010/14275). (22)

Por consiguiente, aun cuando el consentimiento informado no se hubiera completado en forma, tal ausencia por sí sola no genera la responsabilidad.

Parece sin embargo una vuelta a la anterior posición la Sentencia de 3 enero 2012 (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 4ª, Sentencia de enero 2012, rec. 7014/2010 EDJ 2012/2035) que insiste en la autonomía del daño en caso de inadecuada información a la paciente.

El pasado 28 de Marzo de 2011 el TC vino a pronunciarse, por primera vez, sobre materia de Consentimiento Informado.

La STC 37/2011, que estima procedente el Recurso de amparo, a un paciente, que denuncia haber sufrido unas secuelas tras una intervención, que se realizó sin información y consentimiento previo. El TC desestima que las Sentencias del Juzgado de Primera Instancia y de la Audiencia Provincial que exculpaban, aun reconociendo la ausencia de consentimiento informado, apreciando urgencia relativa y riesgo vital en el paciente.

En la demanda de amparo el recurrente denuncia la vulneración de su derecho a tutela judicial efectiva (art 24.1 CE), en relación con sus derechos a la integridad física y a la libertad (art. 15 y 17.1 CE), dado que ambas le niegan la indemnización aun reconociendo que no se le dio ningún tipo de información médica previa a la intervención.

La novedad radica en la originalidad del pronunciamiento relativo a que *la privación de información equivale a una privación o limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental de integridad física y moral, y además estableció que no basta con que exista una situación de riesgo para omitir el Consentimiento Informado, sino que aquél ha de encontrarse cualificado por las notas de inmediatez y de gravedad.*

En definitiva se ha lesionado el derecho fundamental del actor a la integridad física y el derecho a la tutela judicial efectiva a causa de la respuesta obtenida a su queja en la vía judicial, ya que los defectos de la respuesta judicial dada a las pretensiones que tienen que ver con la vulneración de derechos fundamentales sustantivos representan en sí mismos una lesión de estos derechos. (26) (27)

10) Conclusiones

- 1) El consentimiento es un derecho fundamental del paciente y una exigencia ética para el médico.
- 2) Se aplica la inversión del *onus probandi* con lo que la carga de la prueba, sobre la existencia del adecuado C.I., recae sobre el demandado (facilidad probatoria).
- 3) Si bien el C.I. es el eje de la actividad médica, su ausencia sólo genera responsabilidad cuando el paciente ha sufrido algún tipo de perjuicio.
- 4) Obtener la firma del paciente en un papel no significa haber cumplido los requisitos del C.I.

Consentimiento Informado \neq Consentimiento Firmado.

- 5) El defecto de C.I. se considera como incumplimiento de la *lex artis ad hoc*, y por lo tanto indemnizable como daño moral.
- 6) El C.I. afecta a todas las profesiones sanitarias que interactúan con los pacientes.

11) Apéndice Legislativo

Legislación Internacional

Convenio de Oviedo

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Convenio relativo a los derechos Humanos y la Biomedicina. Aprobado por el Comité de Ministros de Europa el día 19 de noviembre de 1996, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997, ratificado por Instrumento de 23 de julio de 1999 y en vigor para España desde el día 1 de enero de 2000 (BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999. Corrección de errores, BOE nº 270, de 11 de noviembre de 1999).

Legislación Estatal

Constitución Española(1978). BOE 311 de 29-12-78.

Ley 30/1992 de 26 de Noviembre (de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo). BOE 285 de 27-11-92.

Ley 14/1986 de 25 de Abril (Ley General de Sanidad). BOE 102 de 29-4-86.

El **Código de Ética y Deontología** de la Organización Médica Colegial, de 1999 (Artículos nº 9 y nº10)

Ley 41/2002 de 14 de Noviembre (Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). BOE 274 de 15-11-02.

12) Sentencias

Tribunal Superior de Justicia

STSJ Navarra, 6-3-96 (RJ 1941/1996)

STSJ Navarra, 27-10-01 (RJ 2001/1079)

Tribunal Supremo

STS 16-10-98 (RDJ 1998/21887)

STS 1ª, 13.4.99 (EDJ 1999/2450)

STS 1ª, 19-4-99 (EDJ 1999/2585)

STS 7-3-00 (RJ 2000/1508)

STS 3ª, 4-4-00 (EDJ 2000/2750)

STS 3ª, 4-4-00 (RJ 2000/3258)

STS 4-4-00 (EDJ 2000/9963)

STS 1ª, 26-9-00 (RJ 2000/8126)

STS 3-10-00 (RJ 2000/7799)

STS 10-10-00 (RJ 2000/7804)

STS 17-10-00 (EDJ 2000/35364)

STS 1ª, 12-1-01 (RJ 2001/3)

STS 1ª, 12-1-01 (EDJ 2001/6)

STS 1ª, 27-4-01 (EDJ 2001/6466)

STS 1ª, 27-4-01 (RJ 2001/6891)

STS 1ª, 7-6-01 (RJ 2001/4198)

STS 1ª, 26-3-02 (EDJ 2002/15243)

STS 1ª, 2-7-02 (RJ 2002/5514)

STS 1ª, 18-7-02 (RJ 2002/154)

STS 3ª, 14-10-02

STS 1ª, 2-7-03 (EDJ 2003/2266)

STS 1ª, 23-7-03 (EDJ 2003/80469)

STS 1ª, 8-9-03 (EDJ 2003/ 828)

STS 1ª, 8-9-03 (EDJ 2003/92643)

STS 1ª, 10-2-04 (EDJ 2004/44)

STS 1ª, 26-2-04 (EDJ 2004/ 7534)

STS 3ª, 18-1-05
STS 1ª, 29-9-05 (EDJ 2005/149422)
STS 3ª, 9-11-05
STS 1ª, 14-12-05 (EDJ 2005/289144)
STS 3ª, 22-12-05

STS 3ª, 20-6-06

STS 23-2-07 (EDJ 2007/10594)
STS 23-2-07 (EDJ 2007/10592)
STS 3ª, 13-7-07 (EDJ 2007/92386)
STS 3ª, 23-11-07 (EDJ 2007/7945)
STS 3ª, 28-11-07 (EDJ 2007/222889)
STS 3ª, 19-12-07

STS 1-2-08 (EDJ 2008/17250)
STS 19-6-08 (EDJ 2008/97603)
STS 23-10-08 (EDJ 2008/190074)

STS 1ª, 21-1-09 (EDJ 2009/2)
STS 30-6-09 (EDJ 2009/158045)
STS 3ª, 30-9-09 (EDJ 2009/240017)
STS 3ª, 14-10-09 (EDJ 2009/277264)
STS 3ª, 27-10-09
STS 3ª, 4-12-09 (EDJ 2009/7734)
STS 3ª, 23-12-09 (EDJ 2009/7624)

STS 4ª, 24-2-10 (EDJ 2010/14275)
STS 3ª, 9-3-10 (EDJ 2010/1266)
STS 3ª, 25-3-10 (EDJ 2010/1752)
STS 3ª, 4-5-10 (EDJ 2010/2049)
STS 3ª, 9-6-10 (EDJ 2010/4239)
STS 3ª, 4-10-10 (EDJ 2010/5021)
STS 3ª, 12-11-10 (EDJ 2010/5928)

STS 28-3-11 (EDJ 2011/37)
STS 3ª, 7-7-11 (EDJ 2011/1209)
STS 3ª, 30-9-11 (EDJ 2011/6394)

STS 3ª, 3-1-12 (EDJ 2012/2035)
STS 3ª, 7-2-12

STS 3ª, 24-4-12 (EDJ 2012/3819)
STS 3ª, 18-6-12 (EDJ 2012/4538)
STS 3ª, 2-10-12 (EDJ 2012/ 6186)
STS 3ª, 2-10-12
STS 3ª, 13-11-12 (RJ 2012/5283)

Tribunal Constitucional

STC 37/2011 de 28 de Marzo de 2011.

13) Referencias Bibliográficas

- (1) "C.I.". Jorge Luis Manrique. Rev. Fundac. Fac. Med. U.B.A. 1998; 7: 13-17.
- (2) "El C.I. ¿Sólo un requisito legal?".
L. Pantoja Zarza .Rev. Esp. Reumatol. 2004; 31 (8): 475-8.
- (3) Ley 41/2002 de 14 de Noviembre; BOE nº 274 p. 40126
- (4) "La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Julio Cesar Galán Cortés. Rev. Med. Uruguay 1999; 15: 5-12.
- (5) "El C.I. en el acto médico". José Manuel Astorga Tovar. Santiago de Chile 2011. Memoria.
- (6) "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado". Ignacio Sancho Gargallo. WorkingPaper nº 209. www.indret.com, Barcelona Abril 2004.
- (7) "El proceso informativo en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley básica reguladora de la autonomía de los pacientes". Benigno Arcea, Cir. Esp. 2005; 77(6): 321-6.
- (8) "C.I.: Un puente hacia el cambio en la relación médico-paciente".
Francisco Bacallao San Julian. Rev. Cubana Cardiol. Cir, Cardiovasc. 2012; 18 (1): 40-48.
- (9) "El C.I. en el ámbito de la sanidad a propósito de la Ley 41/2002". M^a Lourdes Labaca Zabala. Revista de estudios jurídicos, económicos y sociales, Vol. 4. 2006.
- (10) "La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002". Cesáreo García Ortega. Rev. Esp. Salud Pública v. 78 nº 4 Madrid Julio-Agosto 2004.
- (11) Orden de 8 de Julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los centros del sistema sanitario público de Andalucía, en relación al procedimiento de consentimiento informado.
- (12) "C.I.". Ignacio Sancho Gargallo. Indret 2/2004.
- (13) "El informe Belmont". USA 18-4-79. Observatori de bioètica i dret. Barcelona.

- (14) "Postmodernismo o relativismo metafísico en la filosofía de la historia". Javier Rodríguez Corral. Memoria y Civilización, 10, 2007: 93-114.
- (15) "Conferencia sobre el C.I.". J.M. Ortiz Aguirre. 27-10-11.
- (16) "El C.I.: Una forma de entender la relación médico-paciente". Isabel Margarita Pacheco. Revista Médica. Vol. 12, nº4. Octubre 2001.
- (17) "Paternalism and Bioethics". Macario Alemany
- (18) Ley 14/1986 de 25 de Abril. BOE 102 de 29-4-86.
- (19) "En defensa del paternalismo médico: Potenciar al máximo la autonomía de los pacientes". Mark S. Komrad. Ars Médica. Revista de humanidades 2002; 2: 151-165.
- (20) "Diez mitos en torno al C.I." P. Simón. An. Sist. Sanit. Navar. 2006. Vol 29, supl. 3
- (21) "El C.I. del paciente a la luz de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre". Noticias Jurídicas. Febrero 2004.
- (22) "Autonomía del paciente. C.I.". Ana Mª Sangüesa. El derecho editores/Revista de jurisprudencia. El derecho nº 1. 2002.
- (23) "La valoración del daño por la falta de C.I. en la práctica médica". Javier López y García de la Serrana. Artículo/Abril 2010. www.hispajuris.
- (24) "El C.I. en la práctica médica y el testamento vital. Análisis de la legislación europea, Nacional y Autonómica. Estudio de la evolución jurisprudencial". M. Palomares, J. López García de la Serrana. 2002
- (25) "La cuantificación de daños por la falta de C.I.: la determinación y la reparación del daño". Esther Monterroso Casado. Ponencia presentada al Premio Magistrado Ruiz Vadillo.
- (26) "Obtención del Consentimiento Informado en España: la asistencia urgente como excepción, doctrina del Tribunal Constitucional". María Castellano Arroyo. Ciencia Forense 9-10/2009-2010: 117-134.
- (27) "Un primer pronunciamiento sobre C.I.: STC 37/2011". Asociación de Analistas de Doctrina Constitucional. 6-3-13.
- (28) "Responsabilidad Médica". Tirant lo Blanch tratados. (2013). Blanca Sillero y cols.